

# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)  
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्रतिष्ठित से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY



सं. 330/  
No. 330/

नई दिल्ली, मंगलवार, अगस्त 9, 1994/श्रावण 18, 1916  
NEW DELHI, TUESDAY, AUGUST 9, 1994/SRAVANA 18, 1916

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय  
(स्वास्थ्य विभाग)

अतिरिक्त

नई दिल्ली, 9 अगस्त, 1994

सा. का. नि. 615(अ):—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्राव्य औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 की अधिनियम, भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खण्ड 3, उपखण्ड (i), तारीख 22 फरवरी, 1994 में भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) को अतिरिक्त सं. सा. का. नि. 113(घ), तारीख 22 फरवरी, 1994 द्वारा प्रकाशित किया गया था, जिसमें उन सभी व्यक्तियों से जिनके उत्तरे प्रभावित होने की संभावना है, उस तारीख से, जिसको राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थी, तीस दिन की अवधि को समाप्ति के पूर्व आदेश और सुझाव मांगे गए थे।

और, राजपत्र की प्रतियां 11-3-94 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थी।

और केन्द्रीय सरकार को उक्त प्राव्य नियमों के संबंध में जनता के कोई आक्षेप और सुझाव प्राप्त नहीं हुए हैं।

अतः अब, केन्द्रीय सरकार उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:—

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (पंचवां संशोधन) नियम, 1994 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में, नियम 85 के उपनियम (2) के पश्चात् निम्नलिखित उप-नियम अंतर्स्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

(3) कोई अनुज्ञप्तिधारी, जिसकी अनुज्ञप्ति, यथानियति, उपनियम (1) या उपनियम (2) के अन्तर्गत केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी या अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा निलम्बित या रद्द की गई है, इसके द्वारा आदेश की प्रति की प्राप्ति के तब

दिन के भीतर यथास्थिति, केन्द्रीय सरकार या राज्य सरकार को अपील कर सकेगा और केन्द्रीय सरकार या राज्य सरकार अनुज्ञप्तिधारी को मुनबाई वा अक्सर देने के पश्चात् ऐसे आदेश की पुष्टि कर सकेगी, उसे उलट सकेगी या उपान्तरित कर सकेगी।”

[सं० एक्स-11014/14/93-डीएमएसएण्डपीएफए]

शैलजा चन्द्र, मयुक्त सचिव

शोध और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा संगोहित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उखंड में जिसमें शोध और प्रसाधन सामग्री, अधिनियम और नियम (पी. डी. बी. एम.) भी सम्मिलित हैं, प्रतिलिखित हैं। तदनुसार उक्त नियमों में भारत के राजपत्र भाग 2, खंड (3) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संगोहित किए गए हैं:—

1. सा. का. नि. 1241, तारीख 6-10-1979
2. सा. का. नि. 1242, तारीख 6-10-1979
3. सा. का. नि. 1243, तारीख 6-10-79
4. सा. का. नि. 1281, तारीख 12-10-89
5. सा. का. नि. 430, तारीख 19-4-80
6. सा. का. नि. 779, तारीख 26-7-80
7. सा. का. नि. 540(अ), तारीख 22-9-80
8. सा. का. नि. 680, तारीख 5-12-80
9. सा. का. नि. 681(अ), तारीख 5-12-80
10. सा. का. नि. 682(अ), तारीख 5-12-80
11. सा. का. नि. 27(अ), तारीख 17-1-81
12. सा. का. नि. 478(अ), तारीख 6-8-81
13. सा. का. नि. 62(अ), तारीख 15-2-82
14. सा. का. नि. 462(अ), तारीख 22-6-82
15. सा. का. नि. 510(अ), तारीख 26-7-82
16. सा. का. नि. 13(अ), तारीख 26-7-82
17. सा. का. नि. 318(अ), तारीख 1-5-84
18. सा. का. नि. 331(अ), तारीख 8-5-84
19. सा. का. नि. 460(अ), तारीख 20-6-84
20. सा. का. नि. 487(अ), तारीख 2-7-84
21. सा. का. नि. 89(अ), तारीख 16-2-85
22. सा. का. नि. 788(अ), तारीख 10-10-85
23. सा. का. नि. 17(अ), तारीख 7-1-86
24. सा. का. नि. 1049(अ), तारीख 29-5-86
25. सा. का. नि. 1060(अ), तारीख 5-9-86
26. सा. का. नि. 1115(अ), तारीख 30-9-86
27. सा. का. नि. 71(अ), तारीख 30-1-87
28. सा. का. नि. 570(अ), तारीख 12-6-87

29. सा. का. नि. 626(अ), तारीख 2-7-87
30. सा. का. नि. 792(अ), तारीख 17-9-87
31. सा. का. नि. 371(अ), तारीख 14-3-88
32. सा. का. नि. 75(अ), तारीख 2-6-88
33. सा. का. नि. 675(अ), तारीख 2-6-88
34. सा. का. नि. 676(अ), तारीख 2-6-88
35. सा. का. नि. 677(अ), तारीख 2-6-88
36. सा. का. नि. 681(अ), तारीख 6-6-83
37. सा. का. नि. 735(अ), तारीख 24-6-88
38. सा. का. नि. 813(अ), तारीख 27-7-88
39. सा. का. नि. 944(अ), तारीख 21-9-88  
(शुद्धिपत्र)
40. सा. का. नि. 43(अ), तारीख 20-1-89  
(शुद्धिपत्र)
41. सा. का. नि. 44(अ), तारीख 20-1-89  
(शुद्धिपत्र)
42. सा. का. नि. 100(अ), तारीख 14-2-89  
(शुद्धिपत्र)
43. सा. का. नि. 443(अ), तारीख 12-4-89  
(शुद्धिपत्र)
44. सा. का. नि. 588(अ), तारीख 2-6-89  
(शुद्धिपत्र)
45. सा. का. नि. 691(अ), तारीख 11-7-89
46. सा. का. नि. 784(अ), तारीख 28-8-89
47. सा. का. नि. 16(अ), तारीख 1-10-89
48. सा. का. नि. 731(अ), तारीख 23-8-90
49. सा. का. नि. 865(अ), तारीख 25-10-90
50. सा. का. नि. 11(अ), तारीख 7-1-91
51. सा. का. नि. 223(अ), तारीख 19-4-91
52. सा. का. नि. 246(अ), तारीख 1-5-91
53. सा. का. नि. 301(अ), तारीख 7-6-91
54. सा. का. नि. 302(अ), तारीख 7-6-91
55. सा. का. नि. 491(अ), तारीख 25-7-91
56. सा. का. नि. 495(अ), तारीख 25-7-91
57. सा. का. नि. 532(अ), तारीख 14-8-91
58. सा. का. नि. 626(अ), तारीख 14-10-91
59. सा. का. नि. 668(अ), तारीख 7-11-91
60. सा. का. नि. 730(अ), तारीख 10-12-91
61. सा. का. नि. 59(अ), तारीख 22-1-92
62. सा. का. नि. 305(अ), तारीख 4-3-92  
(शुद्धिपत्र)
63. सा. का. नि. 445(अ), तारीख 30-4-92
64. सा. का. नि. 597(अ), तारीख 17-6-92
65. सा. का. नि. 663(अ), तारीख 3-7-92

66. सा. का. नि. 723(अ), तारीख 11-8-92  
 67. सा. का. नि. 796(अ), तारीख 1-10-92  
 68. सा. का. नि. 877(अ), तारीख 17-11-92  
 69. सा. का. नि. 904(अ), तारीख 2-12-92  
 70. सा. का. नि. 923(अ), तारीख 14-12-92  
 71. सा. का. नि. 27(अ), तारीख 22-1-93

(शुद्धिपत्र)

72. सा. का. नि. 28(अ), तारीख 22-1-93  
 73. सा. का. नि. 86(अ), तारीख 26-2-93  
 74. सा. का. नि. 296(अ), तारीख 24-3-93  
 75. सा. का. नि. 373(अ), तारीख 13-4-93

(शुद्धिपत्र)

76. सा. का. नि. 374(अ), तारीख 13-4-93

(शुद्धिपत्र)

77. सा. का. नि. 447(अ), तारीख 10-6-93

(शुद्धिपत्र)

78. सा. का. नि. 658(अ), तारीख 19-10-93

79. सा. का. नि. 673(अ), तारीख 27-10-93

80. सा. का. नि. 108(अ), तारीख 22-2-94

81. सा. का. नि. 109(अ), तारीख 22-2-94

# MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

## NOTIFICATION

New Delhi, the 9th August, 1994

G.S.R. 615(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published as required by Sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), with the Notification of the Government of India, in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) No. GSR 113(E) dated the 22nd February, 1994 in the Gazette of India, Extra-ordinary Part II, Section 3, Sub-section (i), dated the 22nd February, 1944, inviting the objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of period of Thirty days from the date on which the copies of the Gazette were made available to the public.

And whereas the copies of the Gazette were made available to the public on 11-3-1994.

And whereas no objections and suggestions have been received from the public on the said draft rules by the Central Government.

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by the Sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Vth Amendment) Rules, 1994.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, after sub-rule (2) of rule 85, the following sub-rule shall be inserted, namely :—

“(3) A licensee whose licence has been suspended or cancelled by the Central Licence Approving Authority or Licensing Authority under sub-rule (1) or sub-rule (2), as the case may be, may within ninety days of the receipt of a copy of the order by him prefer an appeal to the Central Government or the State Government, as the case may be, and the Central Government or the State Government may after giving the licensee an opportunity of being heard, confirm, reverse or modify such order.”

[No. X. 11014/14-93-DMS &amp; PFA]

SHAILAJA CHANDRA, Jt. Secy.

Note : The Drugs & Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health & Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs & Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely :—

1. GSR 1241 dated 6-10-1979
2. GSR 1242 dated 6-10-1979
3. GSR 1243 dated 6-10-1979
4. GSR 1281 dated 12-10-1979
5. GSR 430 dated 19-04-1980
6. GSR 779 dated 26-7-1980
7. GSR 540(E) dated 22-9-1980
8. GSR 680(E) dated 5-12-1980
9. GSR 631(E) dated 5-12-1980
10. GSR 682(E) dated 5-12-1980
11. GSR 27(E) dated 17-1-1981
12. GSR 478(E) dated 6-8-1981
13. GSR 62(E) dated 5-2-1982
14. GSR 462(E) dated 22-6-1982
15. GSR 510(E) dated 26-7-1982
16. GSR 13(E) dated 7-1-1983
17. GSR 318(E) dated 1-5-1984



18. GSR 331(E) dated 8-5-1984
19. GSR 460(E) dated 20-6-1984
20. GSR 487(E) dated 2-7-1984
21. GSR 89(E) dated 16-2-1985
22. GSR 788(E) dated 10-10-1985
23. GSR 17(E) dated 7-1-1986
24. GSR 1049(E) dated 29-8-1986
25. GSR 1060(E) dated 5-9-1986
26. GSR 1115(E) dated 30-9-1986
27. GSR 71(E) dated 30-1-1987
28. GSR 570(E) dated 12-6-1987
29. GSR 626(E) dated 2-7-1987
30. GSR 792(E) dated 17-9-1987
31. GSR 371(E) dated 24-3-1988
32. GSR 75(E) dated 2-6-1988
33. GSR 675(E) dated 2-6-1988
34. GSR 676(E) dated 2-6-1988
35. GSR 677(E) dated 2-6-1988
36. GSR 680(E) dated 6-6-1988
37. GSR 735(E) dated 24-6-1988
38. GSR 813(E) dated 27-7-1988
39. GSR 944(E) dated 21-9-1988 (Corrigendum)
40. GSR 43(E) dated 20-1-1989 (Corrigendum)
41. GSR 44(E) dated 20-1-1989 (Corrigendum)
42. GSR 100(E) dated 14-2-1989 (Corrigendum)
43. GSR 443(E) dated 12-4-1989
44. GSR 588(E) dated 2-6-1989 (Corrigendum)
45. GSR 691(E) dated 11-7-1989
46. GSR 784(E) dated 28-8-1989
47. GSR 16(E) dated 10-1-1990
48. GSR 731(E) dated 23-8-1990
49. GSR 865(E) dated 25-10-1990
50. GSR 11(E) dated 7-1-1991
51. GSR 223(E) dated 19-4-1991
52. GSR 246(E) dated 1-5-1991
53. GSR 301(E) dated 7-6-1991
54. GSR 302(E) dated 7-6-1991
55. GSR 491(E) dated 25-7-1991
56. GSR 495(E) dated 25-7-1991
57. GSR 532(E) dated 14-8-1991
58. GSR 626(E) dated 1-10-1991
59. GSR 668(E) dated 1-11-1991
60. GSR 730(E) dated 10-12-1991
61. GSR 50(E) dated 22-1-1992
62. GSR 305(E) dated 4-3-1992 (Corrigendum)
63. GSR 445(E) dated 30-4-1992
64. GSR 597(E) dated 17-6-1992
65. GSR 663(E) dated 3-7-1992
66. GSR 723(E) dated 11-8-1992
67. GSR 796(E) dated 1-10-1992
68. GSR 877(E) dated 17-11-1992
69. GSR 904(E) dated 2-12-1992
70. GSR 923(E) dated 14-12-1992
71. GSR 27(E) dated 22-1-1993 (Corrigendum)
72. GSR 28(E) dated 22-1-1993
73. GSR 86(E) dated 26-2-1993
74. GSR 296(E) dated 24-3-1993
75. GSR 373(E) dated 13-4-1993 (Corrigendum)
76. GSR 374(E) dated 13-4-1993 (Corrigendum)
77. GSR 447(E) dated 10-6-1993 (Corrigendum)
78. GSR 658(E) dated 19-10-1993
79. GSR 673(E) dated 27-10-1993
80. GSR 108(E) dated 22-2-1994
81. GSR 109(E) dated 22-2-1994